

B. ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, Czechy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Pi/L4, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Minimum
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Rozpuszczalnik (inaktywowany):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

GMT** \geq 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola,
serowar Canicola, szczep MSLB 1090

GMT** \geq 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

GMT** \geq 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupa Australis,
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

GMT** \geq 1:51 ALR***

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu (odpowiada Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* dawka zakaźne hodowli tkankowej – 50%

** średnia geometryczna miana

*** reakcja mikro-aglutynacyjna i mikro-lityczna przeciwciał (badanie serologiczne na królikach)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

Wygląd jest następujący:

Liofilizat: gąbczasta masa koloru białego

Rozpuszczalnik: białawy płyn z łatwo rozpuszczającym się po wstrząśnięciu osadem rozpraszonym po wstrząśnięciu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia.

- zapobieganie objawom klinicznym (wyciek z nosa i oczu), zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez wirus parainfluenzy psów
- zapobieganie objawom klinicznym, infekcji, wydalaniu z moczem, spowodowanym przez *L.interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava
- zapobieganie objawom klinicznym, wydalaniu z moczem, zmniejszenie infekcji, spowodowanym *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae
- zapobieganie objawom klinicznym, zmniejszenie infekcji, wydalania z moczem, spowodowanym *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa

Początek odporności:

- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla CPiV oraz
- 4 tygodnie po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla składników *Leptospira*.

Okres trwania odporności:

Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wszystkich składników preparatu Biocan Novel Pi/L4.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu podskórnym szczepionką u psów często pojawia się w miejscu aplikacji przejściowy obrzęk (do 5 cm), który może czasem być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Obrzęk sam znika, albo wyraźnie zmniejsza się w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się objawy ze strony przewodu pokarmowego i trawiennego, tj. biegunka i wymioty, albo anoreksja i obniżenie aktywności.

Podobnie jak przy innych szczepionkach, mogą sporadycznie pojawić się reakcje nadwrażliwości. W przypadku takiej reakcji należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów, niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki preparatu Biocan Novel Pi/L4 podać w odstępie 3–4 tygodni, od 6 tygodnia życia.

Schemat szczepienia przypominającego:

Jedna dawka preparatu Biocan Novel Pi/L4 jest podawana raz na rok.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Liofilizat rozpuścić aseptycznie w rozpuszczalniku. Dobrze wstrząsnąć i od razu podać całą zawartość po rekonstytucji (1 ml).

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący, białawy albo żółtawy kolor.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Termin ważności“.

Po rekonstytucji użyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CPiV do kilka dni po szczepieniu. Ze względu na niską patogenność tego szczepu nie jest konieczne ograniczenie kontaktów zaszczepionych psów z nieszczepionymi.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dobra odpowiedź odpornościowa zależy od w pełni funkcjonalnego układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierzęcia może być zagrożona przez cały szereg czynników, włączając zły stan zdrowia, stan wyżywienia, czynniki genetyczne, równoczesną farmakoterapię i stres.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu stosowanie podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed

lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

U małej liczby zwierząt zauważono bolesność w miejscu aplikacji bezpośrednio po podaniu dziesięciokrotnej dawki szczepionki. Ból trwał maksymalnie 1 minutę i ustąpił bez konieczności jakiegokolwiek leczenia. Po przedawkowaniu szczepionki nie zauważono innych niepożądanych działań, oprócz wymienionych w punkcie 4.6 (Działania niepożądane).

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka jest dostarczana w ilościach 10 x 1, 25 x 1 a 50 x 1 ml każdej frakcji (czyli liofilizatu i rozpuszczalnika) w przezroczystych pudełkach plastikowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.